

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6714352号  
(P6714352)

(45) 発行日 令和2年6月24日(2020.6.24)

(24) 登録日 令和2年6月9日(2020.6.9)

|                |               |                  |         |       |         |
|----------------|---------------|------------------|---------|-------|---------|
| (51) Int. Cl.  | F I           |                  |         |       |         |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>5/16</b>   | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 B | 5/16  | 1 3 0   |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>5/11</b>   | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 B | 5/11  | 2 0 0   |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>5/107</b>  | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 B | 5/107 | 3 0 0   |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>5/0456</b> | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 B | 5/04  | 3 1 2 R |

請求項の数 7 (全 16 頁)

|           |                              |           |  |
|-----------|------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2015-233988 (P2015-233988) | (73) 特許権者 | 514298564<br>株式会社人間と科学の研究所<br>東京都文京区本郷1-28-17 第一荒井ビル5F 501 |
| (22) 出願日  | 平成27年11月30日(2015.11.30)      | (73) 特許権者 | 514298575<br>飛岡 健<br>千葉県松戸市六高台4-51                         |
| (65) 公開番号 | 特開2017-99528 (P2017-99528A)  | (74) 代理人  | 110002608<br>特許業務法人オーパス国際特許事務所                             |
| (43) 公開日  | 平成29年6月8日(2017.6.8)          | (74) 代理人  | 110002181<br>特許業務法人IP-FOCUS                                |
| 審査請求日     | 平成30年10月31日(2018.10.31)      | (72) 発明者  | 飛岡 健<br>千葉県松戸市六高台4-51                                      |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体情報管理システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被検者の生体情報を検出する生体情報検出装置と、前記生体情報検出装置によって検出された前記生体情報に基づいて前記被検者の睡眠状態を検出する睡眠状態検出装置と、を備えた生体情報管理システムにおいて、

前記生体情報検出装置が、前記被検者の胴体に装着可能な携帯型の生体情報検出装置本体を有し、

前記生体情報検出装置本体が、前記被検者の生体情報を検出する生体情報検出部と、前記生体情報検出部で検出された生体情報を出力する送信部とを有し、

前記生体情報検出部が、前記被検者の動きを示す加速度を検出する加速度センサおよび前記被検者の心電信号を検出する心電信号センサを少なくとも有するとともに、前記生体情報検出部が検出する生体情報が、前記加速度および前記心電信号を少なくとも含み、

前記睡眠状態検出装置が、前記生体情報検出装置から出力された生体情報を入力する生体情報入力部と、前記生体情報入力部に入力された生体情報に基づいて前記被検者の睡眠状態を検出する状態検出部と、前記状態検出部で検出された前記被検者の睡眠状態を表示する表示部とを有し、

前記状態検出部が、前記加速度から算出した前記被検者の姿勢を示す姿勢情報、ならびに、前記心電信号から算出した前記被検者の交感神経の活動状態を示す交感神経情報および副交感神経の活動状態を示す副交感神経情報を用いて、前記被検者の睡眠状態を検出し

10

前記状態検出部が、前記被検者の睡眠時間、入眠潜時、途中覚醒回数、睡眠効率、姿勢変動回数および自律神経活動バランスを少なくとも検出し、

前記表示部が、これら睡眠時間、入眠潜時、途中覚醒回数、睡眠効率、姿勢変動回数および自律神経活動バランスを少なくとも含むレーダーチャートを表示し、

前記自律神経活動バランスが、前記被検者の睡眠時の前記交感神経情報の大きさの分布幅に基づいて検出される値である

ことを特徴とする生体情報管理システム。

【請求項 2】

前記状態検出部が、情報算出期間毎に前記交感神経情報および前記副交感神経情報を算出し、

前記表示部が、複数の前記情報算出期間において算出した前記副交感神経情報および前記交感神経情報を座標とする複数の点を二次元平面上にプロットした自律神経バランスプロット図を表示することを特徴とする請求項 1 に記載の生体情報管理システム。

【請求項 3】

前記表示部が、複数の日に係る複数の前記自律神経バランスプロット図を並べて表示することを特徴とする請求項 2 に記載の生体情報管理システム。

【請求項 4】

前記自律神経活動バランスが、前記被検者の睡眠時の前記交感神経情報の大きさの分布幅の平均値である、請求項 1 ~ 請求項 3 のいずれか一項に記載の生体情報管理システム。

【請求項 5】

前記生体情報検出装置本体が、前記生体情報検出部で検出された生体情報を記憶するメモリをさらに有し、

前記送信部が、前記メモリに記憶された生体情報を出力する請求項 1 ~ 請求項 4 のいずれか一項に記載の生体情報管理システム。

【請求項 6】

前記生体情報検出装置が、前記生体情報検出装置本体を載置する載置台をさらに有し、

前記載置台が、前記送信部から出力された生体情報を受信するとともに、受信した前記生体情報を出力する通信部を有し、

前記生体情報入力部が、前記通信部から出力された生体情報を入力する請求項 1 ~ 請求項 5 のいずれか一項に記載の生体情報管理システム。

【請求項 7】

前記生体情報検出部が、前記被検者の体温を測定する体温センサをさらに有するとともに、前記生体情報検出部が検出する生体情報が、前記体温をさらに含み、

前記状態検出部が、前記体温も用いて、前記被検者の睡眠状態を検出する請求項 1 ~ 請求項 6 のいずれか一項に記載の生体情報管理システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、被検者の生体情報を検出して、当該被検者の睡眠状態を検出する生体情報管理システムに関する。

【背景技術】

【0002】

特許文献 1 には、被検者の睡眠状態を評価するシステムが開示されている。このシステムでは、被検者の胴体部分に取り付けられた加速度センサおよび指等に取り付けられた光電センサから送信される姿勢および脈拍数の情報を用いて、被検者の睡眠の質を評価している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

10

20

30

40

50

【特許文献1】特開2012-55464号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、上記システムでは、被検者の胴体部分および指など複数箇所にセンサを取り付けることになり、被検者がこれらセンサを煩わしく感じて本来の睡眠状態に至ることができず、被検者の睡眠状態を精度良く検出することができないおそれがあった。また、被検者の指に取り付けた光電センサを用いて計測した脈拍数を用いて睡眠状態を検出しており、その精度が比較的低いものであった。

【0005】

本発明は上述のような事情よりなされたものであり、本発明の目的は、より精度良く睡眠状態を検出できる生体情報管理システムを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記目的を達成するために、本発明は、(1)被検者の生体情報を検出する生体情報検出装置と、前記生体情報検出装置によって検出された前記生体情報に基づいて前記被検者の睡眠状態を検出する睡眠状態検出装置と、を備えた生体情報管理システムにおいて、前記生体情報検出装置が、前記被検者の胴体に装着可能な携帯型の生体情報検出装置本体を有し、前記生体情報検出装置本体が、前記被検者の生体情報を検出する生体情報検出部と、前記生体情報検出部で検出された生体情報を出力する送信部とを有し、前記生体情報検出部が、前記被検者の動きを示す加速度を検出する加速度センサおよび前記被検者の心電信信号を検出する心電信信号センサを少なくとも有するとともに、前記生体情報検出部が検出する生体情報が、前記加速度および前記心電信信号を少なくとも含み、前記睡眠状態検出装置が、前記生体情報検出装置から出力された生体情報を入力する生体情報入力部と、前記生体情報入力部に入力された生体情報に基づいて前記被検者の睡眠状態を検出する状態検出部と、前記状態検出部で検出された前記被検者の睡眠状態を表示する表示部とを有し、前記状態検出部が、前記加速度から算出した前記被検者の姿勢を示す姿勢情報、ならびに、前記心電信信号から算出した前記被検者の交感神経の活動状態を示す交感神経情報および副交感神経の活動状態を示す副交感神経情報を用いて、前記被検者の睡眠状態を検出し、前記状態検出部が、前記被検者の睡眠時間、入眠潜時、途中覚醒回数、睡眠効率、姿勢変動回数および自律神経活動バランスを少なくとも検出し、前記表示部が、これら睡眠時間、入眠潜時、途中覚醒回数、睡眠効率、姿勢変動回数および自律神経活動バランスを少なくとも含むレーダーチャートを表示し、前記自律神経活動バランスが、前記被検者の睡眠時の前記交感神経情報の大きさの分布幅に基づいて検出される値であることを特徴とする生体情報管理システムである。

【0007】

本発明によれば、被検者の胴体に装着可能な携帯型の生体情報検出装置本体によって被検者の動きを示す加速度および被検者の心電信信号を含む生体情報を検出するので、例えば、複数箇所にセンサが取り付けられる構成に比べて、煩わしさが軽減され被検者は普段通りの眠りにつくことができ、かつより心臓に近い位置に取り付けた心電信信号センサによってより正確な心電信信号を計測できる。そのため、被検者の状態をより正確に反映した生体情報を検出できる。そして、この生体情報から姿勢情報、ならびに、交感神経情報および副交感神経情報を算出してこれら情報から睡眠状態を検出するので、これら情報がより正確に算出できるとともに、被検者の睡眠状態をより正確に示す交感神経情報および副交感神経情報を用いているので、より精度良く被検者の睡眠状態を検出することができる。また、被検者の睡眠状態を示す各種パラメータを同時かつ視覚的に把握することができる。

【0008】

本発明では、(2)前記状態検出部が、情報算出期間毎に前記交感神経情報および前記副交感神経情報を算出し、前記表示部が、複数の前記情報算出期間において算出した前記副交感神経情報および前記交感神経情報を座標とする複数の点を二次元平面上にプロット

10

20

30

40

50

した自律神経バランスプロット図を表示するようにしてもよい。このようにすることで、交感神経および副交感神経の活動状況を視覚的に把握することができ、より精度良く被検者の睡眠状態を把握することができる。

【0009】

本発明では、(3)前記表示部が、複数日に係る複数の前記自律神経バランスプロット図を並べて表示するようにしてもよい。このようにすることで、例えば、連続する日のそれぞれにおいて検出した生体情報を用いて、これら連続する複数日に係る複数の自律神経バランスプロット図を並べて表示することにより、被検者の睡眠状態の経時変化を視覚的に把握することができる。

【0010】

本発明では、(4)前記自律神経活動バランスが、前記被検者の睡眠時の前記交感神経情報の大きさの分布幅の平均値であることが好ましい。

【0011】

本発明では、(5)前記生体情報検出装置本体が、前記生体情報検出部で検出された生体情報を記憶するメモリをさらに有し、前記送信部が、前記メモリに記憶された生体情報を出力するようにしてもよい。このようにすることで、生体情報を一旦メモリに格納してから外部に出力することができる。そのため、例えば、無線環境のあまりよくない場所でも生体情報を検出することができる。

【0012】

本発明では、(6)前記生体情報検出装置が、前記生体情報検出装置本体を載置する載置台をさらに有し、前記載置台が、前記送信部から出力された生体情報を受信するとともに、受信した前記生体情報を出力する通信部を有し、前記生体情報入力部が、前記通信部から出力された生体情報を入力するようにしてもよい。このようにすることで、載置台を介して生体情報を出力ことができ、例えば、生体情報検出装置本体と載置台との間の通信に低消費電力の近距離通信方式を用いることができる。

【0013】

本発明では、(7)前記生体情報検出部が、前記被検者の体温を測定する体温センサをさらに有するとともに、前記生体情報検出部が検出する生体情報が、前記体温をさらに含み、前記状態検出部が、前記体温も用いて、前記被検者の睡眠状態を検出するようにしてもよい。このようにすることで、被検者の温度も用いて睡眠状態を検出するので、より精度良く被検者の睡眠状態を把握することができる。

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、被検者の状態をより正確に反映した生体情報から姿勢情報、ならびに、交感神経情報および副交感神経情報を算出してこれら情報から睡眠状態を検出する。このことから、これら姿勢情報、交感神経情報および副交感神経情報をより正確に算出できるとともに、被検者の睡眠状態をより正確に示す交感神経情報および副交感神経情報を用いているので、より精度良く被検者の睡眠状態を検出することができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の第1実施形態にかかる生体情報管理システムの構成例を示すブロック図である。

【図2】図1の生体情報検出装置の構成例を示すブロック図である。

【図3】図2の生体情報検出装置本体が有する制御部の構成例を示すブロック図である。

【図4】図3の制御部の動作例を示すフローチャートである。

【図5】心電波形の例を示すイメージ図である。

【図6】心拍の1拍分の心電波形の基本波形および異常波形の例を示すイメージ図である。

【図7】RR間隔の変動量の時間変化の例を示すグラフである。

【図8】図1の表示部が表示する睡眠中の自律神経(交感神経、副交感神経)の活動をプ

10

20

30

40

50

ロットした自律神経バランスプロット図の一例である。

【図 9】図 1 の表示部が表示する解析データの表示例を示す図である。

【図 10】図 1 の表示部が表示する睡眠の質の判定に用いるレーダーチャートの一例である。

【図 11】図 1 の表示部が表示する解析データの一覧表および睡眠時無呼吸判定結果の一例である。

【図 12】図 1 の表示部が表示する睡眠・覚醒推定情報および無呼吸症候群判定を時系列表示の一例である。

【図 13】本発明の第 2 実施形態にかかる生体情報管理システムの構成例を示すブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下に、本発明の実施の形態を、図面を参照して詳細に説明する。

【0017】

(第 1 実施形態)

以下に、本発明の第 1 実施形態にかかる生体情報管理システムについて説明する。

【0018】

生体情報管理システムは、被検者の睡眠状態を管理するシステムであり、図 1 に示すように、生体情報検出装置 1 と、睡眠状態検出装置 30 とを備えている。

【0019】

まず、生体情報検出装置 1 の構成および動作について説明する。

【0020】

図 2 は生体情報検出装置 1 の構成例を示すブロック図である。

【0021】

生体情報検出装置 1 は、携帯型の生体情報検出装置本体 10 と載置台 20 を有している。生体情報検出装置本体 10 は被検者の胴体に装着され、好ましくは胸部に装着される。生体情報検出装置本体 10 は生体情報検出部 100 を有しており、生体情報検出部 100 は、体温センサ 110、加速度センサ 120 および心電信号センサ 130 を有している。

【0022】

体温センサ 110 は、被検者の表皮温度を測定し、所定の間隔で体温データ T を出力する。加速度センサ 120 は、被検者の 3 次元の動きを検出し、X 方向、Y 方向および Z 方向の加速度データ  $= (x, y, z)$  を所定の間隔で出力する。ここで、 $x$  は X 方向の加速度、 $y$  は Y 方向の加速度、 $z$  は Z 方向の加速度である。

【0023】

心電信号センサ 130 は 2 つの電極を有しており、被検者の心電信号を検出するために、それぞれの電極を被検者の身体に接触させて電位 (電位信号) を測定し、測定された 2 つの電位の差を所定の間隔で心電信号データ E として出力する。なお、電極は 3 つ以上でもよく、その場合、算出される電位差は複数となる。測定される電位信号は微弱であり、心電信号センサ 130 内部の増幅器等で増幅されるので、ノイズの影響を受けやすい。よって、ノイズの影響を低減し S/N 比を向上させるために、電極や増幅器等は近接して配置される。電極と第 1 段目の増幅器との間の配線長は 2 cm 以下であることが好ましい。

【0024】

なお、体温データ T を出力する間隔、加速度データ を出力する間隔および心電信号データ E を出力する間隔は、3 つとも同じ値でも違う値でもよい。例えば、表皮温度は通常変動が小さいので、体温データ T を出力する間隔を他よりも長く設定してもよい。これにより、取得するデータ量を削減することができる。また、体温データ T を出力する間隔、加速度データ を出力する間隔および心電信号データ E を出力する間隔を、固定値ではなく変更可能としてもよい。運動直後等の値の変動が大きいと想定される時は出力する間隔を短くする等の調整を行うことにより、体調に合わせた適切な生体情報の取得が可能となる。

## 【 0 0 2 5 】

生体情報検出部 1 0 0 から出力された体温データ T、加速度データ および心電信号データ E（これらをまとめて生体情報データ B D と総称する）は、制御部 1 4 0 に入力される。制御部 1 4 0 は、入力された体温データ T、加速度データ および心電信号データ E を、データ毎に予め設定されたメモリ 1 5 0 内の領域にそれぞれ格納する。なお、生体情報データ B D のメモリ 1 5 0 への格納方法は、データ毎に予め設定された領域に格納する方法に限られるのではなく、領域を設定せず、各データを区別する識別子を体温データ T、加速度データ および心電信号データ E にそれぞれ付加し、その識別子とともにメモリ 1 5 0 に格納する方法等でもよい。

## 【 0 0 2 6 】

生体情報を検出する際に生体情報を外部に送信する設定（以下、同時送信設定と称する）にしている場合は、制御部 1 4 0 は生体情報データ B D を送信部 1 6 0 に出力する。送信部 1 6 0 は、入力された生体情報データ B D を睡眠状態検出装置 3 0 が受信可能な形式に変換し、生体情報信号 B S 1 として無線送信する。無線送信の方式として、ワイファイ（W i - F i（登録商標））方式やブルートゥース（B l u e t o o t h（登録商標））方式等を使用する。なお、生体情報検出装置本体 1 0 が生体情報を検出する際に生体情報を常に外部に送信する構成を採用してもよい。この構成の場合、メモリ 1 5 0 を省略してもよい。

## 【 0 0 2 7 】

なお、生体情報検出部 1 0 0 が生体情報を測定する時間を体温センサ 1 1 0、加速度センサ 1 2 0 および心電信号センサ 1 3 0 毎に変更可能としてもよい。これにより、検出に多くの電力を必要とする生体情報の測定時間は短くする、体調が良くない時の測定時間は長くする等の柔軟な対応を取ることができる。

## 【 0 0 2 8 】

ここで、生体情報検出装置本体 1 0 を充電する際の動作について説明する。

## 【 0 0 2 9 】

図 2 に示されるように、生体情報検出装置本体 1 0 は充電入力部 1 7 0 を有し、載置台 2 0 は充電出力部 2 0 0 を有している。生体情報検出装置本体 1 0 を載置台 2 0 に載置し、充電入力部 1 7 0 と充電出力部 2 0 0 を近接させると、生体情報検出装置本体 1 0 が必要とする電力が電磁誘導を利用した方式（電磁誘導方式）により供給される。即ち、充電入力部 1 7 0 と充電出力部 2 0 0 はそれぞれコイルを有しており、充電出力部 2 0 0 のコイルに電流が流れると磁束が発生し、その磁束に誘導されて、充電入力部 1 7 0 のコイルに電流が流れ、充電が行われる。なお、非接触充電方式として、電磁誘導方式ではなく、共鳴方式等を使用してもよい。また、生体情報検出装置本体 1 0 が有する充電される電源としては、ニッケルカドミウム電池、リチウムイオン電池等の二次電池やスーパーキャパシタ（電気二重層コンデンサ）等を使用する。

## 【 0 0 3 0 】

載置台 2 0 は、生体情報検出装置本体 1 0 の送信部 1 6 0 から無線送信される生体情報信号を受信し外部に無線送信する通信部 2 1 0 も有しており、生体情報検出装置本体 1 0 が充電される際に、送信部 1 6 0 から生体情報信号を受信し、外部に無線送信する。

## 【 0 0 3 1 】

即ち、電磁誘導により充電が開始されると、充電入力部 1 7 0 は充電開始信号 C S を制御部 1 4 0 に出力し、制御部 1 4 0 は、充電開始信号 C S を入力すると、メモリ 1 5 0 に格納された生体情報データ B D を送信部 1 6 0 に出力する。送信部 1 6 0 は入力された生体情報データ B D を通信部 2 1 0 が受信可能な形式に変換し、生体情報信号 B S 2 として無線送信する。通信部 2 1 0 は生体情報信号 B S 2 を受信し、睡眠状態検出装置 3 0 が受信可能な形式に変換し、生体情報信号 B S 3 として無線送信する。なお、この時に送信部 1 6 0 および通信部 2 1 0 が使用する無線送信方式としては、ワイファイ（W i - F i）方式やブルートゥース（B l u e t o o t h（登録商標））方式等を使用し、生体情報信号 B S 2 に変換するために使用する方式は、生体情報信号 B S 1 や B S 3 に変換するため

10

20

30

40

50

に使用する方式と同じ方式でも違う方式でもよい。ただ、生体情報信号 B S 2 が無線送信される時は、送信部 1 6 0 と通信部 2 1 0 は近接しているため、近距離通信方式を使用すれば、消費電力を抑えることができる。

【 0 0 3 2 】

このように、非接触充電方式で充電し、充電時の生体情報の送受信は無線で実施することにより、外部接続用の入出力端子が不要となり、防水性を高くすることができる。

【 0 0 3 3 】

なお、載置台 2 0 の通信部 2 1 0 は、有線通信により外部に生体情報信号 B S 3 を送信してもよい。また、生体情報検出装置本体 1 0 が充電入力部 1 7 0 に電力を供給するための充電端子を備えた構成を採用してもよく、例えば、充電端子に U S B コネクタを採用して、U S B ケーブルを用いて充電可能としてもよい。この場合、載置台 2 0 は省略される。また、生体情報検出装置本体 1 0 を一次電池（コイン型電池等）で動作させることにより、充電機構を省略してもよい。

【 0 0 3 4 】

本実施形態において、生体情報検出装置本体 1 0 の送信部 1 6 0、載置台 2 0 の通信部 2 1 0 および後述する睡眠状態検出装置 3 0 の生体情報入力部 3 0 0 は、互いに無線通信により生体情報信号を送受信するものであったが、これに限定されるものではない。例えば、生体情報検出装置本体 1 0 の送信部 1 6 0 と睡眠状態検出装置 3 0 の生体情報入力部 3 0 0 との間で U S B インタフェースを採用してメモリ 1 5 0 に格納した生体情報を有線通信により送受信してもよく、本発明の目的に反しない限り、それぞれの機能部間の通信方式（有線／無線、通信プロトコル等）は任意である。

【 0 0 3 5 】

図 3 は、制御部 1 4 0 の構成例を示すブロック図であり、図 4 は制御部 1 4 0 の動作例を示すフローチャートである。

【 0 0 3 6 】

図 3 に示されるように、制御部 1 4 0 は、データ処理部 1 4 1、モード設定部 1 4 2、切替部 1 4 3 およびデータ読出部 1 4 4 で構成されている。データ処理部 1 4 1 は、生体情報検出部 1 0 0 から出力される生体情報データ B D（体温データ T、加速度データ、心電信号データ E）を読み取り、メモリ 1 5 0 および切替部 1 4 3 に出力する。モード設定部 1 4 2 は、生体情報検出装置本体 1 0 の充電が開始される時に充電入力部 1 7 0 が出力する充電開始信号 C S を入力する。そして、モード設定部 1 4 2 は、充電開始信号 C S の入力の有無と同時送信設定の O N / O F F の情報を基に、生体情報データ B D の出力モードを決定し、モード信号 M S として出力する。即ち、充電開始信号 C S の入力有りの時は「メモリデータ出力モード」にし、充電開始信号 C S の入力なしで同時送信設定 O N の時は「同時送信モード」にし、充電開始信号 C S の入力なしで同時送信設定 O F F の時は「無出力モード」にする。モード信号 M S は切替部 1 4 3 に入力される。データ読出部 1 4 4 も充電開始信号 C S を入力し、充電開始信号 C S を入力したら、メモリ 1 5 0 に格納されている生体情報データ B D を読み出し、切替部 1 4 3 に出力する。

【 0 0 3 7 】

図 4 のフローチャートを参照して、制御部 1 4 0 の動作例を説明する。

【 0 0 3 8 】

生体情報検出部 1 0 0 から出力された生体情報データ B D をデータ処理部 1 4 1 が読み取る（ステップ S 1）。読み取られた生体情報データ B D はメモリ 1 5 0 に格納され（ステップ S 2）、同時に、切替部 1 4 3 の接点 1 4 3 a に入力される。

【 0 0 3 9 】

そして、モード設定部 1 4 2 から出力されるモード信号 M S が「同時送信モード」ならば、切替部 1 4 3 は接点 1 4 3 a に接続し、生体情報データ B D が送信部 1 6 0 に出力される（ステップ S 3）。モード信号 M S が「無出力モード」ならば、切替部 1 4 3 はどちらの接点にも接続せず、生体情報データ B D は出力されない。モード信号 M S が「メモリデータ出力モード」ならば、切替部 1 4 3 は接点 1 4 3 b に接続する。この時、充電開始

信号CSがデータ読出部144に入力されることによりデータ読出部144がメモリ150に記憶された生体情報データBDを読み出し(ステップS4)、切替部143の接点143bに出力するので、メモリ150に格納された生体情報データBDが送信部160に出力される(ステップS5)。

【0040】

生体情報検出装置本体10は、被検者の睡眠状態をより正確に反映した生体情報を検出するために、少なくとも被検者の在床時間(入床時刻~離床時刻)にわたり生体情報(生体情報データBD)を検出するように構成されていることが好ましい。

【0041】

次に、睡眠状態検出装置30の構成および動作について説明する。

【0042】

図1に示されるように、睡眠状態検出装置30は、生体情報入力部300、メモリ310、状態検出部320および表示部330で構成されている。

【0043】

生体情報入力部300は、生体情報検出装置本体10の送信部160から送信された生体情報信号BS1および載置台20の通信部210から送信された生体情報信号BS3を受信し、生体情報データBDの形式に戻して、メモリ310に格納する。メモリ310への格納方法としては、メモリ150への格納方法と同様に、体温データT、加速度データ

および心電信データE毎に予め設定された領域に格納する方法でも、各データを区別する識別子を各データに付加し、その識別子とともに格納する方法等でもよい。生体情報検出装置本体10が生体情報を検出する際に生体情報を常に外部に送信する構成を採用している場合、生体情報入力部300は、生体情報検出装置本体10の送信部160から送信された生体情報信号BS1のみ受信する構成となる。

【0044】

生体情報検出装置1による被検者の生体情報の検出が終了し、取得された生体情報データBDが全てメモリ310に格納されたら、状態検出部320は、メモリ310に格納された生体情報データBDを読み出し、それらを用いて被検者の睡眠状態に関する解析データASを算出する、つまり、被検者の睡眠状態を検出する。解析データASとして算出される情報は、異常波形情報、心拍数、瞬間心拍数、不整脈情報、交感神経情報、副交感神経情報、レム睡眠・ノンレム睡眠情報、無呼吸症候群判定、姿勢情報、寝返り回数、睡眠・覚醒推定情報および体温である。

【0045】

さらに、解析データASとして算出される情報には、入床時刻、離床時刻、入眠時刻、覚醒時刻、睡眠時間、入眠潜時、途中覚醒回数、姿勢変動回数、睡眠効率および自律神経活動バランスを含む。

【0046】

以下、各情報について説明する。

【0047】

メモリ310から読み出された生体情報データBD中の心電信データEは、図5に示すような心電波形を形成する。この心電波形に関して、心拍の1拍分の基本波形は図6(A)のような波形となっており、波形の山と谷の箇所は、図6(A)に示されるように、P波、Q波、R波、S波およびT波と呼ばれている。心電信データEより形成される心電波形の中に、この基本波形と大きく形が異なる箇所を発見したら、異常波形ありとの判定結果を、その発見された箇所の情報(時刻等)とともに異常波形情報とする。基本波形と大きく形が異なる箇所がなければ、異常波形なしとの判定結果を異常波形情報とする。基本波形と大きく形が異なる波形としては、例えば図6(B)のようにT波がR波と重なり、なくなってしまったような波形である。このような波形は、心電波形からP波、Q波、R波、S波およびT波を抽出し、T波の有無により発見することができる。

【0048】

心電波形からR波を抽出し、1分間毎に抽出されたR波の数を心拍数とするとともに、

10

20

30

40

50

隣り合う2つのR波の間隔(RR間隔)を算出して、RR間隔の逆数を瞬間心拍数とする。瞬間的に自律神経の動きに変化が生じた時、瞬間心拍数は即座に対応して変化するので、瞬間心拍数を算出することにより自律神経の動きを解析することができる。心拍数および瞬間心拍数は時系列の情報(一定時間間隔で算出されたデータの並びとなっている情報)となる。

#### 【0049】

RR間隔の変動率を算出し、変動率が所定の値より大きくなる箇所がある時、その時点を不整脈と判定する。変動率は、時間的に連続する2つのRR間隔RR1, RR2の差 $RR(=RR2-RR1)$ をRR1で割った値である。所定の値は経験的知見より設定される。そして、不整脈と判定された回数と1分間に不整脈と判定された回数の最大値を不整脈情報とする。

#### 【0050】

RR間隔を用いて、交感神経情報および副交感神経情報を算出する。通常、RR間隔は周期的に変動しており、この変動のパターンには自律神経(交感神経(Sympathetic Nervous System: SNS)、副交感神経(Para-SNS: PSNS))の機能と関わるところがあるとの知見があるので、RR間隔の変動を解析することにより、自律神経に関する情報を得ることができる。時間を横軸としてRR間隔の差RRをプロットすると、例えば図7のような波形(RR間隔の変動量の時間変化波形)になるので、この波形を周波数分析して、低周波成分および高周波成分の周波数成分を算出することにより、自律神経に関する情報である交感神経情報および副交感神経情報を算出する。交感神経情報は、被検者の交感神経の活動状態を示す指標であり、副交感神経情報は被検者の副交感神経の活動状態を示す指標である。例えば0.04Hz以上でかつ0.15Hz未満を低周波成分LF、0.15Hz以上でかつ0.4Hz未満を高周波成分HFとして、それぞれの帯域の周波数成分を所定の情報算出期間(例えば2分間)毎に算出し、低周波成分LFを副交感神経情報、低周波成分LFと高周波成分HFの比率(LF/HF)を交感神経情報とする。これは、一般的に交感神経は心臓の拍動を促進し、副交感神経は心臓の拍動を抑制すると言われていることに基づいての算出である。交感神経情報および副交感神経情報は時系列の情報となる。

#### 【0051】

レム睡眠・ノンレム睡眠情報は、交感神経情報および副交感神経情報より算出される。レム睡眠では交感神経活動が減少し副交感活動が優位となり、レム睡眠では交感神経活動が優位となるとの知見があるので、交感神経情報と副交感神経情報の比率を求め、その比率に対して所定の閾値を予め設定し、その閾値との比較によりレム睡眠かノンレム睡眠かを判別する。レム睡眠・ノンレム睡眠情報は、この判別結果の時系列の情報となる。なお、このレム睡眠とノンレム睡眠の判別は、姿勢情報(下記で説明)が臥位(仰臥位、伏臥位、右側臥位または左側臥位)と判別されている間で実施される。

#### 【0052】

無呼吸症候群判定は、RR間隔を用いて算出される呼吸周波数より算出される。無呼吸症候群(睡眠時無呼吸症候群)とは、眠っているときに無呼吸状態になる病気で、呼吸が10秒以上止まっている無呼吸状態が7時間に30回以上或いは1時間あたり5回以上あると無呼吸症候群と診断される。よって、RR間隔を用いて、RR間隔を用いて、例えば特許第3946108号公報で説明されている方法で呼吸周波数を算出し、この診断条件に当てはまった場合、無呼吸症候群の可能性があると無呼吸症候群判定を可能性ありとする。当てはまらなければ、可能性なしとする。

#### 【0053】

睡眠時無呼吸で息を吸うことが無い場合、RR間隔は長くなる。やがて、血液中の酸素の減少と二酸化炭素の増加を中枢神経が検出し、被検者が自覚しないレベルの覚醒(マイクログロアロウザル)が発生し、呼吸が再開する。呼吸が再開されると同時にRR間隔も減少を開始し、数呼吸後、つまり数回息を吸う期間(副交感神経が出力されない期間)を経ると最低値を示す。通常、無呼吸である状態は40秒程度、その後の数呼吸は20秒程度で

ある。したがって、RR間隔は40～60秒を周期とする睡眠時無呼吸に特徴的な変動パターンを示すことになる。本実施形態では、RR間隔時系列データの中からこの特徴的なパターンを探す事により睡眠時無呼吸を検出する。

#### 【0054】

本実施形態において、例えば、1分間を1つの期間として、その一期間に無呼吸を検知したか否かを判定し、1時間のうちに無呼吸を検知した上記期間がいくつあったかを検出する。1時間のうちに無呼吸を検知した期間が4以下を無発生、5～15の場合を軽度、16～30の場合を中程度、31以上を重篤として、4つのカテゴリに分けて無呼吸症候群について判断している。

#### 【0055】

姿勢情報は、メモリ310から読み出された生体情報データBD中の加速度データ  $= (x, y, z)$  と、加速度データを積分して算出される速度データ  $V = (V_x, V_y, V_z)$  を用いて算出される。ここで、 $V_x$  はX方向の速度、 $V_y$  はY方向の速度、 $V_z$  はZ方向の速度で、それぞれ  $x$ 、 $y$  および  $z$  を積分することにより算出される。

#### 【0056】

姿勢情報は、被検者の姿勢が立座（立位、座位）、仰臥位（あおむけ）、伏臥位（うつぶせ）、右側臥位（右側を下にした姿勢）および左側臥位（左側を下にした姿勢）のいずれの状態となっているかを判別した結果で、速度データVおよび加速度データから判別される。即ち、臥位（寝た状態）での身体の身長方向をX方向、立位（立った状態）での身体の身長方向をZ方向とした場合、Z方向への加速度の増加および一定時間の速度の発生により立座から臥位または臥位から立座への変化を検知し、臥位においてY方向およびZ方向での加速度増加の有無および速度発生時間により仰臥位、伏臥位、右側臥位または左側臥位への変化を検知する。姿勢情報は時系列の情報となる。

#### 【0057】

寝返り回数（即ち、睡眠中の姿勢変動回数）は姿勢情報より算出される。即ち、睡眠・覚醒推定情報（下記で説明）から睡眠中と判定された時間において臥位が変化した回数を寝返り回数とする。

#### 【0058】

睡眠・覚醒推定情報は姿勢情報、交感神経情報および副交感神経情報より算出される。睡眠中は臥位であり、入眠後はまずノンレム睡眠状態になるとの知見を基に、姿勢情報が立座から臥位（仰臥位、伏臥位、右側臥位または左側臥位）となり、その後、ノンレム睡眠状態となった時に入眠したと判定し、姿勢情報から入眠後に覚醒時に特有の姿勢変化を検出した時（例えば、加速度センサにより検出される被検者の動きが所定の覚醒判定基準値を超えて連続して検知されたときなど）に覚醒したと判定し、入眠から覚醒までの間を睡眠中とする。睡眠・覚醒推定情報は時系列の情報となる。また、睡眠中のノンレム睡眠の割合であるノンレム睡眠検出率（NREM検出率）を算出する。

#### 【0059】

入床時刻は、姿勢情報により立座から臥位（寝た状態）に変化したことを検出した時刻である。離床時刻は、姿勢情報により、立座から臥位（寝た状態）に変化したことを検出した時刻である。入眠時刻は、睡眠・覚醒推定情報が入眠となった時刻である。覚醒時刻は、睡眠・覚醒推定情報が覚醒となった時刻である。睡眠時間は、入眠時刻から覚醒時刻までの経過時間である。入眠潜時は、入床時刻から入眠時刻までの経過時間である。途中覚醒回数は、入床時刻から離床時刻までの間に睡眠・覚醒推定情報が入眠から覚醒に変化した回数である。

#### 【0060】

姿勢変動回数は、寝返り回数である。寝返りは血行障害を防ぐために重要であり、寝返り回数が多くても少なくても睡眠の質が低いと判断される。寝返り回数は、は30回程度が良いものとされている。

#### 【0061】

10

20

30

40

50

睡眠効率とは、睡眠を取るために費やした時間に対する睡眠時間の割合であり、入床時刻から離床時刻までの経過時間である在床時間で、睡眠時間を割った値である。入眠効率は、最大値が1であり、1に近い方が睡眠の質が良いものと判断できる。

#### 【0062】

本実施形態では、加速度センサ120が検出する加速データを用いて被検者の姿勢を自動的に検出するので、生体情報検出装置本体10に内蔵された1つの時計を用いて各時刻を検出することができる。そのため、例えば、入床時刻として寝室の消灯時刻が使われる場合など各時刻が複数の時計で検出される構成に比べて、各時刻間の経過時間を精度良く検出できる。特に、入眠潜時は、通常数分程度の比較的短い時間であり、その精度が睡眠の質を判定するために非常に重要である。

10

#### 【0063】

自律神経活動バランスは、睡眠時の交感神経活動の大きさの分布幅の平均値である。即ち、覚醒時は副交感神経活動が小さく、交感神経活動が大きな縦に伸びた分布をし、それと比較して、睡眠時は副交感神経活動が大きく、交感神経活動が小さな横に伸びた分布になる。質の良い睡眠の場合の副交感神経活動の値の分布幅には個人差があるが、交感神経活動の値の分布の幅には個人差が無く、睡眠時の交感神経活動の大きさの分布幅の平均値は、睡眠時に緊張が残っている度合いを示す指標となる。そのため、これを自律神経活動のバランスを示す指標として採用している。自律神経活動バランスは、値が小さい方が好ましい。

#### 【0064】

体温については、メモリ310から読み出された生体情報データBD中の体温データTをそのまま使用する。状態検出部320は、例えば、入床前の入浴などの被検者の行動を推測したり、姿勢情報等の他の情報と併せて入床前から入床後の体温変化などを用いて被検者が入眠したか否かを判定したりする。

20

#### 【0065】

なお、解析データASとして算出される情報としては、本発明の目的に反しない限り、上記のうちの一部でも上記以外の情報を追加してもよく、各情報の算出についても上記以外の方法で算出してもよい。

#### 【0066】

算出された解析データASは表示部330に出力される。表示部330は、入力した解析データASをディスプレイ等に表示する。解析データASの中で心拍数等の時系列の情報は、時間を横軸とした2次元のグラフで表示する。交感神経情報および副交感神経情報も時間を横軸とした2次元のグラフとして表示される。さらに、縦軸を交感神経情報、横軸を副交感神経情報とし、各時点の両者の値をプロットした2次元のグラフも表示する。被検者或いは第三者が後者のグラフを見ることにより、睡眠の良し悪しを判定することができる。一般的に、副交感神経が強い睡眠は良質で、交感神経が強い睡眠は不良と言われているので、グラフの形状が例えば図8(A)のようになった場合は良い睡眠で、図8(C)のようになった場合は悪い睡眠で、図8(B)のようになった場合は普通の睡眠と判定することができる。表示部330による表示例を図9に示す。なお、図9に示す表示例は、24時間にわたって検出した被検者の生体情報に基づくものである。

30

40

#### 【0067】

また、表示部330は、解析データASのうち、例えば、睡眠時間、入眠潜時、途中覚醒回数、睡眠効率、姿勢変動回数および自律神経活動バランスについて睡眠の質を表す情報として、図10に示すように、ディスプレイ等にレーダーチャート表示してもよい(凡例の「あなた」)。もちろんこれら以外の値を表示してもよい。このとき、質の良い睡眠を示す基準チャート(凡例の「良い睡眠」)と重ねて表示することにより、視覚的に睡眠の質を把握することができる。被検者のチャートの面積と基準チャートの面積とを比較して、睡眠状態(睡眠の質)を検出してもよい。

#### 【0068】

また、表示部330は、解析データASについて、図11に示す表示例のように一覧表

50

示してもよい。また、睡眠・覚醒推定情報および無呼吸症候群判定については、図12の示す表示例のように時系列的に表示してもよい。無呼吸症候群判定は、呼吸が10秒以上止まっているときを無呼吸と判定し、それ以外を正常と判定する。また、何らかの理由により判定できなかったときを評価せずとする。

【0069】

表示部330による解析データASの表示方法として、最初に表示する画面ではデータを間引いた情報や必要最小限の情報のみを表示し、問題が発生した箇所、例えば心電波形が異常波形と判定された箇所等についてはより詳しい情報を表示するという方法で表示してもよい。

【0070】

なお、生体情報検出装置本体10を睡眠時だけ装着するのではなく、例えば24時間装着し、睡眠前後の日常生活での生体情報も検出し、それらも使用して睡眠状態を解析してもよい。これにより、例えば、日中の心拍数と睡眠中の心拍数の比較による心拍数の異常や、日中の消費エネルギーの量による睡眠の質の変化等を調べることができる。

【0071】

(第2実施形態)

図11は、図1に示される第1実施形態に対して、蓄積部を追加した睡眠状態検出装置50を備える構成例(第2実施形態)を示すブロック図である。第1実施形態の構成において、蓄積部を追加して睡眠状態検出装置30が算出した解析データを蓄積できるようにすることにより、睡眠状態等の経時変化の調査を行うことができる。なお、第2実施形態において、第1実施形態と同一構成には同一符号を付して説明は省略する。

【0072】

蓄積部500は、状態検出部320が出力した解析データASを入力し、生体情報データBDが取得された時間に関する情報(例えば日付等)とともに保存する。時間に関する情報は、例えば生体情報検出装置1が生体情報データBDに付加し、状態検出部がその情報を解析データASから抽出することにより、或いは解析データASが保存される際に外部から入力することにより設定される。表示部530は、指定された時間に対応した解析データASを表示する。

【0073】

なお、蓄積部500は、メモリ310に格納された生体情報データBDを保存してもよい。これにより、状態検出部320に新規の検出機能が追加された場合に、メモリ310に格納された生体情報データBDを使用することにより、過去の生体状態の解析も実施できる。また、蓄積部を睡眠状態検出装置に追加するのではなく、睡眠状態検出装置とは別に用意してもよい。これにより大量のデータ保存が可能となる。

【0074】

上述の実施形態(第1実施形態、第2実施形態)では、体温センサ、加速度センサおよび心電信号センサの3つのセンサを使用しているが、他のセンサを追加して使用してもよい。例えば動脈血酸素飽和度を測定するための酸素飽和度センサを追加し、被検者の生体状態の解析に使用してもよい。

【0075】

上記に本発明の本実施形態を説明したが、本発明はこれらの例に限定されるものではない。前述の各実施形態に対して、当業者が適宜、構成要素の追加、削除、設計変更を行ったものや、各実施形態の特徴を適宜組み合わせたものも、本発明の要旨を備えている限り、本発明の範囲に含まれる。

【符号の説明】

【0076】

- |       |            |
|-------|------------|
| 1     | 生体情報検出装置   |
| 10    | 生体情報検出装置本体 |
| 20    | 載置台        |
| 30、50 | 睡眠状態検出装置   |

10

20

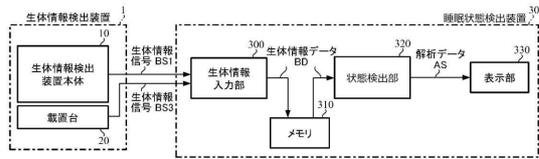
30

40

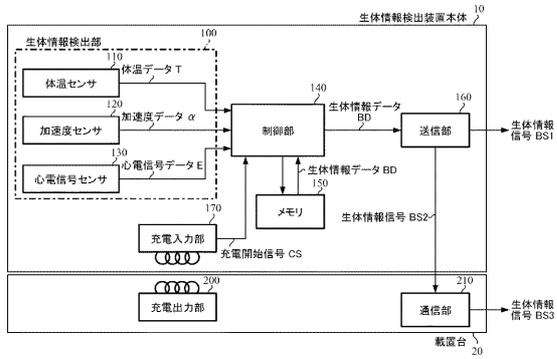
50

|                   |         |    |
|-------------------|---------|----|
| 1 0 0             | 生体情報検出部 |    |
| 1 1 0             | 体温センサ   |    |
| 1 2 0             | 加速度センサ  |    |
| 1 3 0             | 心電信号センサ |    |
| 1 4 0             | 制御部     |    |
| 1 4 1             | データ処理部  |    |
| 1 4 2             | モード設定部  |    |
| 1 4 3             | 切替部     |    |
| 1 4 3 a、1 4 3 b   | 接点      |    |
| 1 4 4             | データ読出部  | 10 |
| 1 5 0             | メモリ     |    |
| 1 6 0             | 送信部     |    |
| 1 7 0             | 充電入力部   |    |
| 2 0 0             | 充電出力部   |    |
| 2 1 0             | 通信部     |    |
| 3 0 0             | 生体情報入力部 |    |
| 3 1 0             | メモリ     |    |
| 3 2 0             | 状態検出部   |    |
| 3 3 0、5 3 0       | 表示部     |    |
| 5 0 0             | 蓄積部     | 20 |
| E                 | 心電信号データ |    |
| T                 | 体温データ   |    |
| V                 | 速度データ   |    |
| A S               | 解析データ   |    |
| B D               | 生体情報データ |    |
| B S 1、B S 2、B S 3 | 生体情報信号  |    |

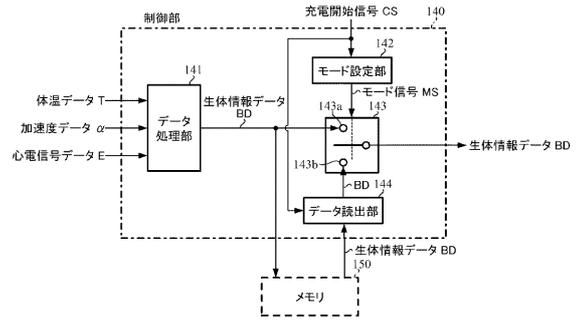
【図1】



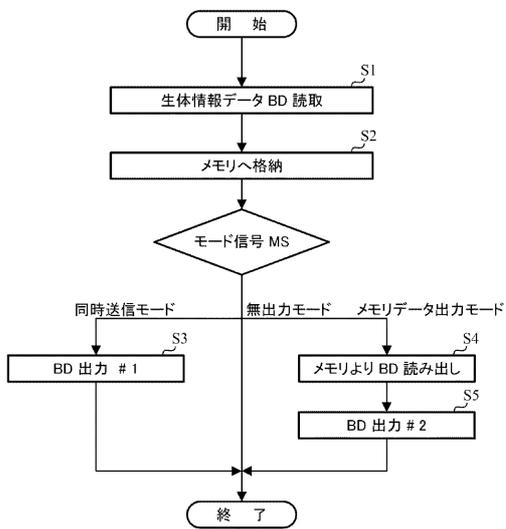
【図2】



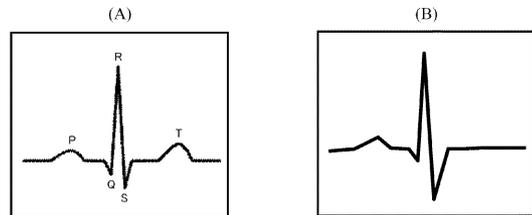
【図3】



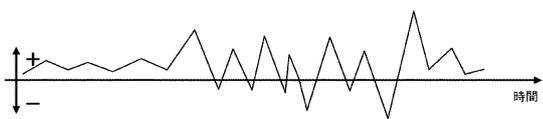
【図4】



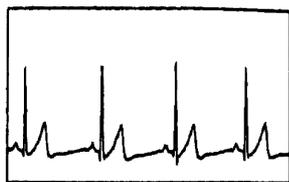
【図6】



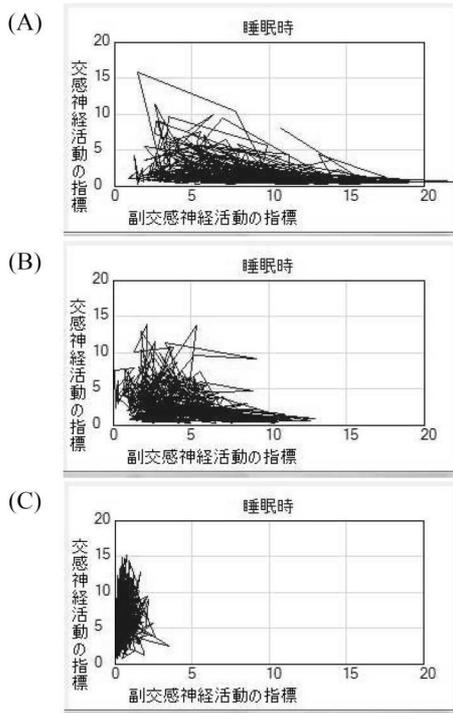
【図7】



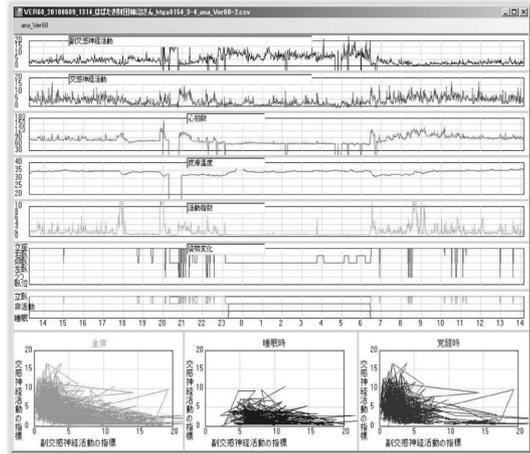
【図5】



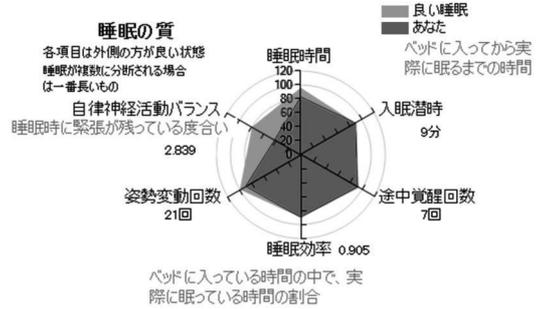
【 図 8 】



【 図 9 】



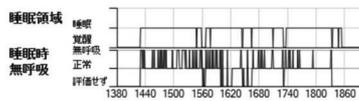
【 図 10 】



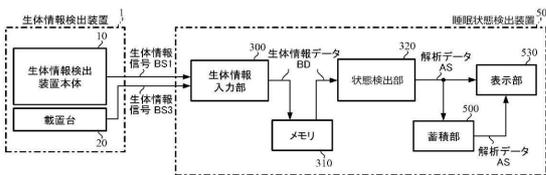
【 図 11 】

|           |         |                   |
|-----------|---------|-------------------|
| 項目        | 20時0分   | 睡眠時無呼吸評価 (AASM基準) |
| 入床時刻      | 20時0分   | 無発生 08時間          |
| 入眠時刻      | 20時34分  | 軽度 38時間           |
| 覚醒時刻      | 6時40分   | 中程度 38時間          |
| 睡眠時間      | 68時間57分 | 重篤 08時間           |
| 入眠潜時      | 9分      |                   |
| 途中覚醒回数    | 7回      |                   |
| 睡眠効率      | 0.905   |                   |
| 姿勢変動回数    | 21      |                   |
| NRCA酸素飽和率 | 0.808   |                   |
| 副交感神経     | 95.988  |                   |
| 交感神経      | 2.839   |                   |
| 呼吸周波数     | 0.389   |                   |
| 周波数変動幅    | 0.074   |                   |
| 心拍数       | 87.0    |                   |
| 全睡眠時間     | 68時間58分 |                   |

【 図 12 】



【 図 13 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 白水 重憲

東京都練馬区土支田1-6-1 オウルハウス203

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開2007-130181(JP,A)  
特開2013-078543(JP,A)  
特開2005-253610(JP,A)  
米国特許出願公開第2012/0071731(US,A1)  
特開2011-120618(JP,A)  
特表2011-513019(JP,A)  
特開2005-128976(JP,A)  
特許第5781247(JP,B1)  
特開2007-296266(JP,A)  
特開2009-225971(JP,A)  
特開2014-223271(JP,A)  
特開2014-217453(JP,A)  
特開2014-117425(JP,A)  
特開2014-39838(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/22